 <p>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</p>	<p align="center">Demande d'autorisation portant sur les <u>stupéfiants</u> ou les <u>psychotropes</u> destinée aux établissements non pharmaceutiques :</p> <p align="center"><i>Fabricant, importateur, distributeur de matières premières, de MPUP, d'étalons de référence, de DMDIV et de réactifs</i></p>	<p align="center">NOTICE EXPLICATIVE</p>
---	---	---

DEMANDE D'AUTORISATION

Toute opération relative aux stupéfiants/aux psychotropes est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM (articles R.5132-74 et R.5132-88 du code de la santé publique, CSP ci-après).

Pour ce faire, un formulaire de demande, accompagné des pièces énumérées ci-dessous, doit être déposé auprès du pôle régulation des flux de stupéfiants et de psychotropes de l'ANSM


Le délai réglementaire de traitement de la demande d'autorisation est de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet (*articles R.5132-75 et R.5132-88-1 du CSP*).

MODALITES DE DEMANDE D'AUTORISATION

Transmission du dossier de demande :

- Le dossier de demande est à **transmettre par courriel à l'adresse** : stupetspy@ansm.sante.fr
- **L'objet du mail** doit respecter le format suivant : selon l'activité « **MP, MPUP, Etalons de référence, DMDIV, Réactifs / Nom de l'établissement** »

Contenu du dossier de demande :

 **Remarque** : les pièces énumérées ci-dessous doivent respecter la règle de nommage et si possible être envoyées au format PDF. Un fichier par pièce doit être adressé.

PIECES A JOINDRE		
Nature de la pièce et instructions		Règle de nommage du fichier
Formulaire de demande	Formulaire « <i>Demande d'autorisation portant sur les stupéfiants pour les établissements pharmaceutiques ou vétérinaires dans le cadre de leur autorisation d'ouverture</i> » Version en vigueur disponible sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse suivante : https://ansm.sante.fr/page/industriels-demande-dautorisation-dutilisation-de-stupefiants-et-psychotropes	formulaire
Diplôme(s) du requérant	Copie du/des diplôme(s) du requérant	<i>diplome</i>
Extrait de casier judiciaire	Extrait du volet n°3 du casier judiciaire du requérant datant de moins de 3 mois	<i>casierjudiciaire</i>
Document descriptif des opérations	Description des opérations visées dans le cadre de la demande. Sont à préciser : <ul style="list-style-type: none"> - la liste des substances classées stupéfiants et/ou psychotropes concernées par les opérations - la liste des clients 	<i>activite</i>

Procédure de gestion des stupéfiants et des psychotropes	<p>La procédure datée et signée devra comporter les obligations relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ aux conditions de sécurité et de stockage propres à l'établissement concerné par la demande : (<i>art. R.5132-80 du CSP + art. R.5132-95 du CSP + Arrêté du 22 février 1990 relatif à la détention des substances ou préparations classées comme stupéfiants</i>) <ul style="list-style-type: none"> ○ description du local : armoires ou locaux fermés à clés, munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction, stockage des stupéfiants dédié (seuls), ○ Personnes habilitées à y accéder, ✓ aux modalités de déclaration de tout vol ou détournement de stupéfiant ou de psychotrope : déclaration aux autorités de police, à l'ANSM ainsi qu'à l'ARS (<i>art. R.5132-80 et R.5132-95 du CSP</i>), ✓ à la traçabilité : tenue d'un registre, étant précisé que celui relative aux stupéfiants doit être dédié (<i>art. R.5132-81 et R.5132-91 du CSP</i>), ✓ à la déclaration annuelle de l'état des stocks de stupéfiants et psychotropes à transmettre à l'ANSM (<i>art. R.5132-83 et R.5132-94 du CSP</i>), ✓ à la destruction des stupéfiants : présence d'un huissier (<i>art. R.5132-82 du CSP</i>). 	<i>procedure_gestion</i>
---	--	--------------------------

PIECES COMPLEMENTAIRES A JOINDRE

Nature de la pièce et instructions		Règle de nommage du fichier
Si le requérant n'est pas le responsable de l'établissement	Délégation de pouvoir : co-signée par le responsable de l'établissement et le requérant	<i>delegation</i>
S'il s'agit de MPUP	Copie de l'autorisation d'activité de fabrication, importation et distribution en gros de substances actives délivrée par l'ANSM conformément à l'article L.5138-1 du Code de la santé publique	<i>MPUP</i>
Si le stupéfiant/psychotrope est radiomarké	Copie de l'autorisation nominative délivrée par l'ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire)	<i>ASN</i>